



भारत का राजपत्र The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-04102021-230147
CG-DL-E-04102021-230147

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)
PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 574]
No. 574]

नई दिल्ली, सोमवार, अक्टूबर 4, 2021/आश्विन 12, 1943
NEW DELHI, MONDAY, OCTOBER 4, 2021/ASVINA 12, 1943

आयुष मंत्रालय अधिसूचना

नई दिल्ली, 1 अक्टूबर, 2021

सा.क.नि. 716(अ).—जबकि औषधि नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का प्रारूप, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) (इसमें इसके पश्चात् इसे उक्त अधिनियम कहा गया है) की धारा 33 ड के तहत अपेक्षानुसार आयुष मंत्रालय, भारत सरकार की तारीख 17 मार्च, 2021 की अधिसूचना सं. सा.क.नि.197 (अ.) द्वारा तारीख 17 मार्च, 2021 के भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-2, खंड-II, उप-खंड(i) में प्रकाशित किया गया था जिसमें इसके द्वारा प्रभावित होने की संभावना वाले सभी व्यक्तियों से आपत्तियां और सुझाव उस तारीख से तीस दिन की अवधि समाप्त होने से पहले आमंत्रित किए गए थे जिस तारीख को उक्त अधिसूचना वाले राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध कराई गई थीं;

और जबकि, उक्त राजपत्र 18 मार्च, 2021 को जनता को उपलब्ध कराया गया था;

और जबकि, उक्त प्रारूप नियमों पर जनता से प्राप्त आपत्तियों और सुझावों पर केंद्रीय सरकार द्वारा विचार किया गया है;

अतः, अब औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33 ड द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार आयुर्वेद, सिद्ध, यूनानी औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श के बाद, औषधि नियमावली, 1945 का और संशोधन करने के लिए एतद्वारा निम्नलिखित नियम बनाती है:-

1. **संक्षिप्त नाम और प्रारंभ:-** (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि (चौथा संशोधन) नियम, 2021 है।

(2) ये राजपत्र में उनके प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।

2. औषधि नियमावली, 1945 (इसमें इसके पश्चात मूल नियम कहा गया है) में भाग 16 में, शीर्षक में "(सिद्ध सहित)" कोष्ठकों और शब्दों के स्थान पर "सिद्ध" शब्द रखा जाएगा।

3. मूल नियमों के नियम 151 में, "(सिद्ध सहित)" कोष्ठकों और शब्दों के स्थान पर, "सिद्ध" शब्द रखा जाएगा।

4. मूल नियमों के नियम 153 के स्थान पर निम्नलिखित नियम रखा जाएगा, अर्थात्:-

"153. आयुर्वेदिक, सिद्ध या यूनानी औषधियों के विनिर्माण के लिए अनुज्ञप्ति के लिए आवेदन - (1) आयुर्वेदिक, सिद्ध या यूनानी औषधियों की विक्रयार्थ के विनिर्माण के लिए अनुज्ञप्ति के लिए आवेदन -

(क) प्ररूप-24 घ में दो हजार रुपये के फीस के साथ अनुज्ञप्ति प्राधिकारी को, जैसा कि अधिनियम की धारा 3 के खंड (क) के तहत यथा परिभाषित है; और

(ख) प्ररूप-24 घ में पहले दस उत्पादों के लिए तीन हजार रुपये फीस के साथ और उक्त दस उत्पादों के बाद, प्रति उत्पाद दो हजार रुपये के अतिरिक्त फीस के साथ अनुज्ञप्ति प्राधिकारी को, जैसा कि अधिनियम की धारा 3 के खंड (ज) के उप-खंड (झ) में यथा परिभाषित है;

ई-औषधि पोर्टल(www.e-aushadhi.gov.in) के माध्यम से इसमें उपलब्ध कराए गए आयुर्वेदिक, सिद्ध या यूनानी औषधि की विक्रयार्थ विनिर्माण हेतु अनुज्ञप्ति से संबंधित प्रपत्र के अनुसार उपबंध किया जाएगा:

परंतु यह नियम औषधि (चौथा संशोधन) नियम, 2021 के शुरू होने की तारीख से पहले प्ररूप 25 घ के तहत अभिप्राप्त किए गए अनुज्ञप्ति पर लागू नहीं होगा और इसके नवीनीकरण की तारीख को उत्तम विनिर्माण प्रक्रियाओं का प्रमाण पत्र रखने वाले ऐसे अनुज्ञप्ति धारक को अधिनियम की धारा 3 के खंड (क) के तहत आने वाली मौजूदा अनुज्ञप्ति-प्राप्त औषधियों के लिए एक हजार रुपये का एकबारगी अनुज्ञप्ति प्रतिधारण फीस जमा करनी होगी; और अधिनियम की धारा 3 के खंड (ज) के उप-खंड (झ) के तहत आने वाली मौजूदा अनुज्ञप्ति-प्राप्त औषधियों के लिए पहले दस उत्पादों के लिए एक हजार रुपये की दर से और उक्त पहले दस उत्पादों के अतिरिक्त प्रति उत्पाद के लिए एक हजार रुपये की दर से फीस जमा करनी होगी:

परंतु यह भी कि औषधि (चौथा संशोधन) नियम, 2021 के शुरू होने के छः महीने के भीतर और इस अवधि के दौरान ई-औषधि पोर्टल (www.e-aushadhi.gov.in) के लागू होने तक अनुज्ञप्ति के लिए आवेदन की ऑनलाइन और ऑफलाइन प्रक्रिया स्वीकार की जाएगी।"

5. मूल नियमों के नियम 153 के स्थान पर, निम्नलिखित नियम रखे जाएंगे, अर्थात्:-

"153 क. आयुर्वेदिक, सिद्ध या यूनानी औषधियों के विनिर्माण हेतु अनुज्ञप्ति के लिए आवेदन - (1) आयुर्वेदिक, सिद्ध या यूनानी औषधियों की विक्रयार्थ निर्माण हेतु अनुज्ञप्ति के लिए आवेदन -

(क) प्ररूप-24 घ में दो हजार रुपये की फीस के साथ अनुज्ञप्ति प्राधिकारी को, जैसा कि अधिनियम की धारा 3 के खंड (क) के तहत यथा परिभाषित है; और

(ख) प्ररूप-24 घ में पहले दस उत्पादों के लिए तीन हजार रुपये फीस के साथ और उक्त दस उत्पादों के बाद, प्रति उत्पाद दो हजार रुपये के अतिरिक्त फीस के साथ अनुज्ञापन प्राधिकारी को, जैसा कि अधिनियम की धारा 3 के खंड (ज) के उप-खंड (झ) में यथा परिभाषित है;

ई-औषधि पोर्टल(www.e-aushadhi.gov.in) के माध्यम से इसमें उपलब्ध कराए गए आयुर्वेदिक, सिद्ध या यूनानी औषधि की विक्रयार्थ विनिर्माण के लिए अनुज्ञप्ति से संबंधित प्रपत्र के अनुसार किया जाएगा:

परंतु यह नियम औषधि (चौथा संशोधन) नियम, 2021 के शुरू होने की तारीख से पहले प्ररूप 25 घ के तहत प्राप्त की गई अनुज्ञप्ति पर लागू नहीं होगा और इसके नवीनीकरण की तारीख को उत्तम विनिर्माण प्रक्रियाओं का प्रमाण पत्र रखने वाले ऐसे अनुज्ञप्ति धारक को अधिनियम की धारा 3 के खंड (क) के तहत आने वाली मौजूदा अनुज्ञप्ति-प्राप्त औषधियों के लिए एक हजार रुपये का एकबारगी अनुज्ञप्ति प्रतिधारण फीस जमा करनी होगी; और अधिनियम की धारा 3 के खंड (ज) के उप-खंड (झ) के तहत आने वाली मौजूदा अनुज्ञप्ति-प्राप्त औषधियों के लिए पहले दस उत्पादों के लिए एक हजार रुपये की दर से और उक्त पहले दस उत्पादों के अतिरिक्त प्रति उत्पाद के लिए एक हजार रुपये की दर से फीस जमा करनी होगी:

परंतु यह भी कि औषधि (चौथा संशोधन) नियम, 2021 के शुरू होने के छः महीने के भीतर और इस अवधि के दौरान ई-औषधि पोर्टल (www.e-aushadhi.gov.in) के लागू होने तक अनुज्ञप्ति के लिए आवेदन की ऑनलाइन और ऑफलाइन प्रक्रिया स्वीकार की जाएगी।

स्पष्टीकरण- इस नियम के प्रयोजनों के लिए, "उधार अनुज्ञप्ति" से अभिप्रेत है जो अनुज्ञप्ति प्राधिकारी द्वारा ऐसे आवेदक को जारी की गई अनुज्ञप्ति जिसके पास विनिर्माण के लिए अपनी व्यवस्था नहीं है, किंतु प्ररूप 25 घ में अनुज्ञप्ति प्ररूप-धारक के स्वामित्व वाली विनिर्माण सुविधाओं का लाभ उठाना चाहता है।

"153ख. आयुर्वेदिक, सिद्ध या यूनानी औषधि विनिर्माण इकाई के लिए उत्तम विनिर्माण प्रक्रियाओं के प्रमाण पत्र के लिए आवेदन-(1) आयुर्वेदिक, सिद्ध या यूनानी औषधि विनिर्माण इकाई के लिए उत्तम विनिर्माण प्रक्रियाओं का प्रमाण पत्र देने के लिए आवेदन पांच हजार रुपये के फीस के साथ अनुज्ञप्ति प्राधिकारी को प्ररूप 24 ड.-1 में किया जाएगा।

(2) प्रत्येक आवेदन प्ररूप 24 ड.-1 में प्रत्येक इकाई के लिए किया जाएगा जिसमें परिसर और अन्य आवश्यकताएं निर्धारित अनुसूची-न के तहत विहित होंगी।

(3) आवेदन, ई-औषधि पोर्टल (www.e-aushadhi.gov.in) के माध्यम से इसमें उपलब्ध कराए गए आयुर्वेदिक, सिद्ध या यूनानी औषधि विनिर्माण इकाइयों के लिए उत्तम विनिर्माण प्रक्रियाओं से संबंधित प्ररूप के अनुसार किया जाएगा।"

6. मूल नियमों के नियम 154 के स्थान पर, निम्नलिखित नियम रखा जाएगा, अर्थात्:-

"154. आयुर्वेदिक, सिद्ध या यूनानी औषधियों के विनिर्माण हेतु अनुज्ञप्ति का प्ररूप। — (1) नियम 157 की अध्याधीत को पूरा किए जाने के बाद, किसी आयुर्वेदिक, सिद्ध या यूनानी औषधि की विक्रयार्थ विनिर्माण हेतु अनुज्ञप्ति, आवेदन प्राप्त होने की तारीख से या अनुज्ञप्ति प्राधिकारी द्वारा बताई गई कमियों, यदि कोई हों, को आवेदक द्वारा पूरा किए जाने की तारीख से, जैसा भी यथास्थिति हो, दो माहों की अवधि के भीतर प्ररूप 25 घ में जारी की जाएगी।

(2) इस नियम के अधीन अनुज्ञप्ति, अनुज्ञप्ति प्राधिकारी द्वारा आयुर्वेदिक, सिद्ध या यूनानी चिकित्सा पद्धतियों, जो यथास्थिति हो, के ऐसे विशेषज्ञ, जिसका अनुमोदन इस संबंध में राज्य सरकार द्वारा किया जाए, से परामर्श के बाद जारी की जाएगी।

(3) आवेदन पर ई-औषधि पोर्टल(www.e-aushadhi.gov.in) के माध्यम से प्रक्रिया की जाएगी और उक्त पोर्टल में दिए गए प्ररूप के अनुसार इसमें उपलब्ध कराए गए प्ररूप 25 घ में अनुज्ञप्ति ऑनलाइन जारी की जाएगी।"

7. मूल नियमों के नियम 154 क के स्थान पर, निम्नलिखित नियम रखा जाएगा, अर्थात्:-

"154क. आयुर्वेदिक, सिद्ध या यूनानी औषधियों की विक्रयार्थ विनिर्माण के लिए उधार अनुज्ञप्ति का प्रपत्र —(1) किसी आयुर्वेदिक, सिद्ध या यूनानी औषधि की विक्रयार्थ विनिर्माण के लिए उधार अनुज्ञप्ति, आवेदन प्राप्त होने की तारीख से या अनुज्ञप्ति प्राधिकारी द्वारा बताई गई कमियों, यदि कोई हों, को आवेदक द्वारा पूरा किए जाने की तारीख से, जैसा भी यथास्थिति हो, दो महीने की अवधि के भीतर प्ररूप 25 ड. में जारी की जाएगी।

(2) इस नियम के अधीन अनुज्ञप्ति, अनुज्ञप्ति प्राधिकारी द्वारा आयुर्वेदिक, सिद्ध या यूनानी चिकित्सा पद्धतियों, जो भी यथास्थिति हो, के ऐसे विशेषज्ञ, जिसका अनुमोदन इस निमित्त राज्य सरकार द्वारा किया जाए, से परामर्श के बाद जारी की जाएगी।

(3) अनुज्ञप्ति प्राधिकारी इस बात से संतुष्ट हो जाने के पश्चात कि प्ररूप 25 घ के तहत अनुज्ञप्ति प्राप्त विनिर्माण इकाई के पास उधार अनुज्ञप्ति के लिए आवेदक की ओर से विनिर्माण शुरू करने के लिए विनिर्माण हेतु पर्याप्त उपकरण, कर्मचारिवृंद और क्षमता है और परीक्षण हेतु सुविधाएं हैं, उधार अनुज्ञप्ति जारी करेगा।

(4) आवेदन पर ई-औषधि पोर्टल(www.e-aushadhi.gov.in) के माध्यम से प्रक्रिया की जाएगी और उक्त पोर्टल में दिए गए प्ररूप के अनुसार इसमें उपलब्ध कराए गए प्ररूप 25 ड. में अनुज्ञप्ति ऑनलाइन जारी की जाएगी।”

8. मूल नियमों के नियम 155 और 155 क को लोप किया जाएगा।

9. प्रमुख नियमों के नियम 155 ख में, -

(i) उप नियम (1) में, "पांच वर्ष की अवधि के लिए" शब्दों के स्थान पर, "प्ररूप 26ड.-1 में" शब्द, अंक और अक्षर रखे जाएंगे;

(ii) उप नियम (2) को लोप किया जाएगा।

10. मूल नियमों के नियम 156 के स्थान पर, निम्नलिखित नियम रखा किया जाएगा, अर्थात्:-

“156. अनुज्ञप्ति की अवधि — (1) प्रपत्र 25घ में जारी अनुज्ञप्ति अविरत तक विधिमान्यता बनी रहेगी:

परंतु, अनुज्ञप्ति-धारी, अनुज्ञप्ति की शर्तों और औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम के उपबंधों और उसके तहत बनाए गए नियमों के अनुपालन की स्वतःघोषणा, प्ररूप 25 घ में अनुज्ञप्ति जारी होने की तारीख से या पिछली स्वतःघोषणा की प्रस्तुति की तारीख से, जो भी यथास्थिति हो, प्रत्येक वर्ष में प्रस्तुत करेगा:

परंतु यह भी कि इस तरह की यथास्थिति, प्रपत्र 25 घ में अनुज्ञप्ति जारी होने की तारीख से या अंतिम स्वतःघोषणा की तारीख से, जो भी यथास्थिति हो, एक वर्ष पूरा होने के तीन महीने के भीतर की जाएगी और उक्त उत्पाद के अनुज्ञप्ति में उल्लिखित समय के भीतर इस प्रकार की स्वतःघोषणा प्रस्तुत न करने की स्थिति में, अनुज्ञप्ति अस्थायी रूप से निलंबित कर दी जाएगी और यदि अनुज्ञप्ति-धारी आगे तीन महीने की रियायत अवधि के भीतर स्वतःघोषणा प्रस्तुत करने में विफल रहता है तो, उक्त उत्पाद की अनुज्ञप्ति रद्द समझी जाएगी।”

11. मूल नियमों के नियम 156 क के स्थान पर, निम्नलिखित नियमों को प्रतिस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:-

“156 क. ऋण अनुज्ञप्ति की अवधि - प्रपत्र 25 ड. में जारी ऋण अनुज्ञप्ति अविरत तक विधिमान्यता बनी रहेगी:

परंतु, अनुज्ञप्ति-धारी, अनुज्ञप्ति की शर्तों और औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम के उपबंधों और उसके तहत बनाए गए नियमों के अनुपालन की स्वतः घोषणा, प्ररूप 25 ड. में अनुज्ञप्ति जारी होने की तारीख से या पिछली स्वतःघोषणा की प्रस्तुति की तारीख से, जो भी यथास्थिति हो, प्रत्येक वर्ष में प्रस्तुत करेगा:

परंतु यह भी कि इस तरह की स्वतः घोषणा, प्ररूप 25 ड. में अनुज्ञप्ति जारी होने की तारीख से या अंतिम स्वतः घोषणा की तारीख से, जो भी यथास्थिति हो, एक वर्ष पूरा होने के तीन महीने के भीतर की जाएगी और उक्त उत्पाद की अनुज्ञप्ति में उल्लिखित समय के भीतर इस प्रकार की स्वतः घोषणा प्रस्तुत न करने की स्थिति में, अनुज्ञप्ति अस्थायी रूप से निलंबित कर दी जाएगी और यदि अनुज्ञप्ति-धारी आगे तीन महीने की रियायत अवधि के भीतर स्वतः घोषणा प्रस्तुत करने में विफल रहता है तो, उक्त उत्पाद की अनुज्ञप्ति रद्द समझी जाएगी।”

156ख. आयुर्वेदिक, सिद्ध या यूनानी औषधि विनिर्माण इकाइयों के लिए उत्तम विनिर्माण प्रक्रियाओं के प्रमाण पत्र की अवधि - (1) प्ररूप 26 ड.-1 में जारी प्रमाण पत्र तब तक विधिमान्य बना रहेगा जब तक कि अनुज्ञप्ति प्राधिकारी द्वारा इसे

रद्द नहीं कर दिया जाता है, किंतु अनुज्ञप्ति-धारी द्वारा इसके जारी होने की तारीख से हर पांच वर्ष की अवधि के समाप्त होने से पहले एक हजार रुपये का प्रमाण पत्र प्रतिधारण फीस जमा की जाती हो।

(2) यदि अनुज्ञप्ति-धारी उप-नियम (1) में उल्लेख के अनुसार नियत तारीख पर या उससे पहले प्रमाण पत्र प्रतिधारण फीस का भुगतान करने में विफल रहता है, तो उसे प्रमाण पत्र प्रतिधारण फीस के साथ हर महीने या उसके छह महीने तक के हिस्से के लिए प्रमाण पत्र प्रतिधारण फीस के दो प्रतिशत की दर से विलंब फीस का भुगतान करना होगा, और इस प्रकार के फीस का भुगतान न करने की स्थिति में, प्रमाण पत्र को रद्द समझा जाएगा।

156ग. अनुज्ञप्ति प्रदान करने और अनुपालन के सत्यापन के लिए निरीक्षण.-(1) प्ररूप 26 ड.-1 में प्रमाण पत्र देने से पहले, अनुज्ञप्ति प्राधिकारी उस प्रतिष्ठान का कारण जानेगा जिसमें औषधियों का विनिर्माण किया जाना प्रस्तावित है या जिनका निरीक्षण इस अधिनियम के तहत राज्य सरकार द्वारा नियुक्त एक या अधिक निरीक्षक या संबंधित क्षेत्र के विशेषज्ञ के साथ या उसके बिना किया जाना है। एक या अधिक निरीक्षक औषधियों के विनिर्माण के लिए उपयोग किए जाने वाले या उपयोग किए जा रहे प्रतिष्ठान की जांच करेंगे।

(2) निरीक्षक, अनुज्ञप्ति की शर्तों और औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम के उपबंधों और नियमों के अनुपालन की स्वतः घोषणा का पांच साल में कम से कम एक बार या जोखिम आधारित दृष्टिकोण के अनुसार जैसा जरूरी हो, सत्यापन करेंगे:

परंतु औषध निरीक्षकों को निरीक्षण झूटी एक यादृच्छिक तरीके से यह सुनिश्चित करते हुए सौंपी जाती है कि उस औषध निरीक्षक को किसी विशेष स्थापना का निरीक्षण का कार्य कम से कम पांच वर्ष की अवधि में लगातार दो बार से अधिक नहीं सौंपा गया हो:

परंतु यह भी कि यदि उत्तम विनिर्माण प्रक्रियाओं के प्रमाण पत्र की विधिमान्यता की अवधि के भीतर या प्रतिधारण फीस जमा करने के बाद भी परिसर का निरीक्षण नहीं किया जाता है, तो उत्तम विनिर्माण प्रक्रियाओं के प्रमाण पत्र को पांच वर्ष की अगली अवधि के लिए जारी समझा जाएगा।

156घ. निरीक्षक द्वारा रिपोर्ट - (1) निरीक्षक अथवा निरीक्षकों द्वारा सभी परिसरों, संयंत्र और उपकरणों के लिए सभी क्षेत्रों की जांच की जाएगी और विनिर्माण में प्रयुक्त की जाने वाली या प्रयुक्त की जा रही प्रक्रिया का, साथ ही विनिर्माण की जा रही औषधियों या विनिर्माण की जाने वाली औषधियों के मानकीकरण तथा परीक्षण के लिए प्रयुक्त किए जाने वाले या प्रयुक्त किए जा रहे साधनों का निरीक्षण किया जाएगा और नियोजित किए जाने वाले तकनीकी कर्मचारीवृंद की व्यावसायिकता अर्हताओं की भी जांच की जाएगी। वह आवेदन में दिए गए कथनों की सत्यता, और सक्षम तकनीकी कर्मचारीवृंद की आवश्यकता को पूरा करने के लिए आवेदक की क्षमता, विनिर्माण संयंत्रों, परीक्षण उपकरणों और उत्तम विनिर्माण पद्धतियों की अपेक्षाओं तथा अनुसूची 'न' में अधिकथित संयंत्र और उपकरणों की अपेक्षाओं की जांच और सत्यापन भी करेगा।

(2) निरीक्षक, अनुज्ञापन प्राधिकारी को अपने निरीक्षण को पूरा कर लिए जाने पर अपनी अनुशंसाओं के साथ निरीक्षण के प्रत्येक पहलू पर अपने निष्कर्ष देते हुए विस्तृत विवरणात्मक रिपोर्ट प्रस्तुत करेगा।

156ड. - अनुज्ञापन अधिकारी की प्रक्रिया- (1) यदि अनुज्ञापन प्राधिकारी ऐसी किसी और जांच, यदि कोई हो, जैसा भी वह आवश्यक समझे, के पश्चात संतुष्ट है कि अधिनियम के तहत नियमों का अनुपालन किया गया है और यह भी कि अनुज्ञप्ति की शर्तों तथा अधिनियम के अधीन नियमों का पालन किया जाएगा, तो वह इस भाग के तहत एक अनुज्ञप्ति जारी करेगा।

(2) यदि अनुज्ञापन प्राधिकारी उप-नियम (1) के तहत अपेक्षाओं से संतुष्ट नहीं है तो वह कमियों पर एक ज्ञापन जारी करेगा और अनुज्ञप्ति प्रदान करने से पूर्व उन शर्तों को पूरा किया जाना आवश्यक होगा तथा निरीक्षण रिपोर्ट की प्रति आवेदक को भेजेगा।

- (3) आवेदक द्वारा उप-नियम (2) के तहत ऐसे ज्ञापन के जारी होने के दो माह के भीतर उसका उत्तर देना अपेक्षित होगा।
- (4) उप-नियम (2) में अपेक्षित जवाब प्रस्तुत नहीं करने पर अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा आवेदन रद्द कर दिया जाएगा और आवेदक को रद्द करने के कारणों के बारे में सूचित किया जाएगा।
- (5) इस प्रयोजन के लिए अनुज्ञापन प्राधिकारी ई-औषधि (www.e-aushadhi.gov.in) पोर्टल के माध्यम से आवेदन प्रक्रिया के बारे में आवेदक को सूचित करेगा।

“156ब.- रद्द होने के पश्चात पुनः आवेदन- यदि आवेदक अनुज्ञप्ति अथवा उत्तम विनिर्माण पद्धतियों के लिए प्रमाण-पत्र, जो भी यथास्थिति हो, के लिए किसी आवेदन के रद्द होने के छह माह की अवधि के भीतर अनुज्ञापन प्राधिकारी को सूचित करता है कि निर्धारित शर्तें पूरी कर ली गई हैं और एक हजार रुपए का निरीक्षण फीस जमा देता है, तब अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा पुनः निरीक्षण, यदि कोई हो, कर लिए जाने पर वह इससे संतुष्ट होता है कि अनुज्ञप्ति अथवा प्रमाण पत्र प्रदान करने की शर्तों को पूरा कर लिया गया है तो वह इस भाग के तहत अनुज्ञप्ति अथवा प्रमाणपत्र जारी करेगा।”

12. मूल नियमों के नियम 157 में,

- (i) शीर्षक में “या नवीनीकरण” शब्दों को लोप किया जाएगा;
- (ii) आरंभिक भाग में “या प्रपत्र 26 घ में नवीकृत” शब्द, अंक और अक्षर को लोप किया जाएगा;
- (iii) उप-नियम (1) में, “(सिद्ध सहित)” कोष्ठकों और शब्दों को “सिद्ध” शब्द रखे जाएंगे;
- (iv) उप-नियम (1क) में “या नवीनीकरण” शब्दों को लोप किया जाएगा;
- (v) उप-नियम (1घ) के स्थान पर, निम्नलिखित उप-नियम को रखा जाएगा, अर्थात:-

“(1घ) जो भी उप-नियम (1ख) और (1ग) का उल्लंघन करेगा वह अधिनियम के उपबंधों के अनुसार दंडनीय होगा”

- (vi) उप-नियम (1ड.) को लोप किया जाएगा।

13. मूल नियमों के नियम 157 क में, निम्नलिखित परन्तुक, अंतः स्थापित किया जाएगा, अर्थात:-

“परंतु आवेदक ई-औषधि पोर्टल (www.e-aushadhi.gov.in) के माध्यम से इसमें उपलब्ध प्ररूप के अनुसार रिकार्ड ऑनलाइन प्रस्तुत करेगा और विनिर्माणकर्ता इन रिकार्ड्स को इनकी प्रस्तुति के बाद एक वर्ष की अवधि के लिए अपने प्रतिधारित रखेगा”।

14. मूल नियमों के नियम 158 में, उपखंड (ग) को निम्नलिखित उपखंड से रखा जाएगा, अर्थात:-

“(ग) आवेदक और निरीक्षक ई-औषधि पोर्टल (www.e-aushadhi.gov.in) के माध्यम से इसमें उपलब्ध प्ररूप के अनुसार अभिलेख ऑनलाइन प्रस्तुत करेंगे।”

15. मूल नियमों के नियम 158 क में, खंड (ड.) के स्थान पर निम्नलिखित खंड रखा जाएगा, अर्थात:-

“(ड.) आवेदक और निरीक्षक ई-औषधि पोर्टल (www.e-aushadhi.gov.in) के माध्यम से इसमें उपलब्ध प्ररूप के अनुसार अभिलेख ऑनलाइन प्रस्तुत करेंगे।”

16. मूल नियमों के नियम 158 ग में, निम्नलिखित स्पष्टीकरण अंतः स्थापित किया जाएगा, अर्थात:-

“स्पष्टीकरण- “इसके लिए आवेदक और अनुज्ञप्ति प्राधिकारी ई-औषधि पोर्टल (www.e-aushadhi.gov.in) के माध्यम से इसमें उपलब्ध फॉर्मेट के अनुसार ऑनलाइन क्रमशः आवेदन करेगा और प्रमाण-पत्र जारी करेगा।”

17. मूल नियमों के नियम 160 ख के उपनियम(1) के पश्चात्, निम्नलिखित उपनियम को अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात:-

“(1क) अनुज्ञप्ति, आवेदन प्राप्त होने की तारीख से अथवा अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा बताई गई कमियों, यदि कोई हो, को पूरा करने की तारीख, जैसा भी यथास्थिति हो, से दो महीने की अवधि की भीतर जारी की जाएगी।”

18. मूल नियमों के नियम 160 ज के पश्चात्, निम्नलिखित उपनियम को अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात:- **“160ट - अनुज्ञप्तिधारी द्वारा ऑनलाइन पोर्टल पर सूचना अपलोड की जाएगी।-** (1) इस भाग के तहत आवेदक या अनुज्ञप्तिधारी, पोर्टल, ई-औषधि (www.e-aushadhi.gov.in) पर रजिस्टर करेगा और उक्त पोर्टल में दिए गए प्रपत्र के अनुसार अनुज्ञप्ति आवेदन, नवीनीकरण, किए गए परीक्षणों से संबंधित सूचना और अन्य ऐसी सूचना जो अपेक्षित हो तथा समय समय पर अद्यतन की गई हो, अपलोड करेगा।

(2) मूल नियमों में, उप नियम (1) के तहत अनुज्ञप्ति धारी द्वारा पोर्टल पर अपलोड की गई सूचना, संबंधित अनुज्ञप्ति प्राधिकारी द्वारा सत्यापित की जाएगी।”

19. मूल नियमों में, प्ररूप 24 घ के स्थान पर निम्नलिखित प्ररूप रखे जाएंगे, अर्थात:-

“प्ररूप 24 घ

(नियम 153 देखें)

आयुर्वेदिक, सिद्ध अथवा यूनानी औषधों के विक्रयार्थ विनिर्माण हेतु अनुज्ञप्ति प्रदान करने के लिए आवेदन

1. मैं/हम..... निवासी..... एतद्वारा.....

.....में स्थित परिसर में आयुर्वेदिक, सिद्ध अथवा यूनानी औषधों के विनिर्माण हेतु अनुज्ञप्ति प्रदान करने के लिए आवेदन करता हूँ/करते हैं।

2. विनिर्माण की जाने वाली औषधों के नाम (व्यौरा सहित) जो अनुसूची 'न' के अनुसार प्रवर्गीकृत हैं।

3. आयुर्वेदीय, सिद्ध और यूनानी औषधों के विनिर्माण और परीक्षण के लिए नियोजित तकनीकी कर्मचारीवृंद के नाम, अर्हताएं और अनुभव

4..... रुपए का फीस लेखा शीर्ष के तहत सरकार के खाते में जमा कर दिया गया है और संबंधित **ट्रेजरी** चालान/ऑनलाइन लेन-देन संबंधी स्लिप इसके साथ संलग्न है।

तारीख.....

हस्ताक्षर.....

(आवेदक)

टिप्पण-आवेदन के साथ परिसरों के नक्शे की प्रति संलग्न होनी चाहिए।

20. मूल नियमों में, प्ररूप 24 ड. के स्थान पर निम्नलिखित प्ररूप रखा जाएगा, अर्थात्-

“प्ररूप 24ड.

(नियम 153क देखें)

आयुर्वेदिक, सिद्ध अथवा यूनानी औषधों के विक्रयार्थ विनिर्माण के लिए उधार अनुज्ञप्ति प्रदान किए जाने के लिए आवेदन

1. मैं/हम* निवासी! एतद्वारा

..... मार्फत# स्थित परिसर में आयुर्वेदिक, सिद्ध अथवा यूनानी औषधों के विनिर्माण हेतु अनुज्ञप्ति प्रदान करने के लिए आवेदन करता हूँ/करते हैं।

2. विनिर्माण की जाने वाली औषधों के नाम (व्यौरा सहित) जो अनुसूची 'न' के अनुसार प्रवर्गीकृत हैं।

3. विनिर्माण परिसरों में आयुर्वेदीय, सिद्ध और यूनानी औषधों के विनिर्माण और परीक्षण से वास्तविक रूप से जुड़े तकनीकी कर्मचारीवृंद के नाम, अर्हताएं और अनुभव।

4. मैं/हम* निम्नलिखित संलग्न करते हैं,

(क) विनिर्माण कंपनी के लिए मेरे/हमारे पत्र की एक सत्य प्रति जिसकी विनिर्माण क्षमता का मैं/हम उपयोग करना चाहता हूँ/चाहते हैं।

(ख) विनिर्माण कंपनी से पत्र की एक सत्य प्रति कि वे मेरे/हमारे द्वारा अपेक्षित प्रत्येक मद के विनिर्माण हेतु अपने सक्षम तकनीकी कर्मचारीवृंद, उपकरण और परिसर की सेवाएं देने के लिए सहमत हैं और वे इस संबंध में कच्ची सामग्री और तैयार उत्पादों के लिए पृथक् रूप से रजिस्टर बना कर रखेंगे।

(ग) विनिर्माण किए जाने के लिए प्रस्तावित औषधों के डिब्बों के नमूने।

5. लेखा शीर्ष के तहत रूपए का फीस सरकार के खाते में जमा कर दिया गया है और संबंधित ट्रेजरी चालान/ऑनलाइन संव्यवहार संबंधी स्लिप संलग्न है।

तारीख.....

हस्ताक्षर

(आवेदक)”

* यहां यथास्थिति मालिक, भागीदार या प्रबंध निदेशक का नाम दर्ज करें।

! यहां आवेदक फर्म का नाम और कारोबार का पता या प्रमुख स्थान दर्ज करें।

यहां विनिर्माण कंपनी, जहां वास्तविक रूप से विनिर्माण किया जाएगा, का नाम और पता तथा अनुज्ञप्ति संख्या जिसके तहत विनिर्माण किया जाएगा दर्ज करें।

21. मूल नियमों में, प्ररूप 24ड.-1 के स्थान पर निम्नलिखित प्ररूप रखा जाएगा, अर्थात्-

“प्ररूप 24ड.-1

(नियम 153ख देखें)

आयुर्वेदीय, सिद्ध अथवा यूनानी औषधों की विनिर्माण इकाइयों के लिए उत्तम विनिर्माण पद्धति के प्रमाण-पत्र हेतु आवेदन।

1. मैं/हम निवासी एतद्वारा

स्थित परिसर में आयुर्वेदिक, सिद्ध अथवा यूनानी औषधों के विनिर्माण हेतु उत्तम विनिर्माण पद्धति के प्रमाण-पत्र हेतु आवेदन करता हूँ/करते हैं।

2..... लेखा शीर्ष के तहत फीस के रूप मेंरुपए सरकार के खाते में जमा कर दिए गए हैं और सुसंगत ट्रेजरी चालान/ऑनलाइन संव्यवहार स्लिप संलग्न है।

तारीख.....

हस्ताक्षर.....

(आवेदक)

टिप्पण - आवेदन के साथ परिसर का नक्शा संलग्न होना चाहिए।”

22. मूल नियमों में, प्ररूप 25 घ के स्थान पर निम्नलिखित प्रपत्र प्रतिस्थापित रखा जाएगा, अर्थात्-

“प्ररूप 25घ
(नियम 154 देखें)

आयुर्वेदीय, सिद्ध अथवा यूनानी औषधों के विक्रयार्थ विनिर्माण के लिए अनुज्ञप्ति

अनुज्ञप्ति की संख्या और जारी करने की तारीख.....

1. को निम्नलिखित सक्षम तकनीकी कर्मचारीवृंद के निर्देशन और पर्यवेक्षण में.....स्थित परिसर में निम्नलिखित आयुर्वेदीय, सिद्ध और यूनानी औषधों के विनिर्माण के लिए अनुज्ञप्ति किया जाता है:-

(क) सक्षम तकनीकी कर्मचारीवृंद (नाम)

(ख) अनुसूची 'न' के अनुसार प्रवर्गीकृत औषधों के नाम (प्रत्येक मद पृथक रूप से स्पष्ट की जाए), प्रत्येक अनुमोदित औषधि के उत्पाद कोड/क्यूआर कोड सहित।

2. अनुज्ञप्ति से प्रवृत्त होगी।

3. अनुज्ञप्ति, नीचे दी गई शर्तों तथा ऐसी अन्य शर्तों, जो औषध और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 के तत्समय प्रवृत्त नियमों में विनिर्दिष्ट की जाएं, के अधीन है।

तारीख.....

हस्ताक्षर

पदनाम

अनुज्ञप्ति की शर्तें

1. अनुज्ञप्ति में नामित तकनीकी कर्मचारीवृंद में कोई भी परिवर्तन अनुज्ञापन प्राधिकारी को सूचित किया जाएगा।

2. इस अनुज्ञप्ति को ऐसी अतिरिक्त वस्तुओं तक विस्तारित करने के लिए समझा जाएगा, जैसाकि अनुज्ञप्ति-धारक समय-समय पर अनुज्ञप्ति प्राधिकारी को सूचित कर सकता है, और जैसा कि अनुज्ञप्ति प्राधिकारी द्वारा समर्थन किया जा सकता है।
 3. अनुज्ञप्ति-धारक, अनुज्ञप्ति के तहत काम कर रही फर्म के गठन में किसी भी बदलाव की स्थिति में लिखित रूप में अनुज्ञप्ति प्राधिकारी को सूचित करेगा। जहां फर्म के गठन में कोई भी बदलाव होता है, वर्तमान अनुज्ञप्ति परिवर्तन की तारीख से अधिकतम तीन महीने के लिए विधिमान्य मानी जाएगी, जब तक कि इस बीच पुनर्गठन के साथ फर्म के नाम पर अनुज्ञप्ति प्राधिकारी से नई अनुज्ञप्ति नहीं ली गई हो।
 4. अनुज्ञप्ति जब तक निलंबित या रद्द नहीं की जाती है, स्थायी रूप से विधिमान्य रहेगी। तथापि, अनुज्ञप्ति की शर्तों और औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 (1940 का 23) और औषधि नियम, 1945 के उपबंधों के अनुपालन का तीन वर्ष में कम से कम एक बार या जोखिम आधारित दृष्टिकोण के अनुसार आवश्यकतानुसार निर्धारित किया जाएगा।
 5. औषधि नियम, 1945 की अनुसूची-न में यथानिर्धारित आयुर्वेद, सिद्ध अथवा यूनानी औषधों के उत्तम विनिर्माण अभ्यासों (जीएमपी) की अपेक्षाओं को पूरा करने के बाद ही अनुज्ञप्ति जारी की जाती है।
23. मूल नियमों में, प्ररूप 25 ड. के स्थान पर निम्नलिखित प्ररूप रखा जाएगा, अर्थात्-

**“प्ररूप 25 ड.
(नियम 154क देखें)**

आयुर्वेदिक, सिद्ध अथवा यूनानी औषधों के विक्रयार्थ विनिर्माण के लिए उधार अनुज्ञप्ति

1. अनुज्ञप्ति की संख्या जारी करने की तारीख
2.के.....को.....में स्थित परिसर में आयुर्वेदिक, सिद्ध, अथवा यूनानी औषधों के विक्रयार्थ विनिर्माण के लिए एतद्वारा ऋण अनुज्ञप्ति मार्फत.....प्रदान की जाती है जो निम्नलिखित विशेषज्ञ तकनीकी कर्मचारियों के निर्देश और पर्यवेक्षण के तहत होगी:
(क) विशेषज्ञ तकनीकी कर्मचारीवृंद (नाम)
(ख) अनुसूची-न के अनुसार प्रवर्गीकृत औषधों के नाम (प्रत्येक मद को अलग से निर्दिष्ट किया जाए) प्रत्येक अनुमोदित औषधि के उत्पाद कोड/क्यूआर कोड सहित।
3. अनुज्ञप्ति..... से लागू होगी।
4. अनुज्ञप्ति नीचे दी गई शर्तों और ऐसी अन्य शर्तों के अधीन है जिन्हें औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 के तहत तत्समय प्रकृत नियमों में निर्दिष्ट किया जाता हो।

तारीख.....

हस्ताक्षर.....

पदनाम.....

अनुज्ञप्ति की शर्तें

1. अनुज्ञप्ति में नामित तकनीकी कर्मचारीवृंद में किसी भी परिवर्तन की सूचना अनुज्ञप्ति प्राधिकारी को देनी होगी।
 2. इस अनुज्ञप्ति को ऐसी अतिरिक्त वस्तुओं तक विस्तारित करने के लिए समझा जाएगा, जैसाकि अनुज्ञप्तिधारक - समय समय पर अनुज्ञप्ति प्राधिकारी को सूचित कर सकता है, और जैसा कि अनुज्ञप्ति प्राधिकारी द्वारा समर्थन किया जा सकता है।
 3. अनुज्ञप्ति-धारक, अनुज्ञप्ति के तहत काम कर रही फर्म के गठन में किसी भी बदलाव की स्थिति में लिखित रूप में अनुज्ञप्ति प्राधिकारी को सूचित करेगा। जहां फर्म के गठन में कोई बदलाव होता है, वहां वर्तमान अनुज्ञप्ति उस तारीख से अधिकतम तीन महीने की अवधि के लिए विधिमानी मानी जाएगी जिस तारीख को बदलाव होता है, यदि, इसी बीच, अनुज्ञापन प्राधिकारी से बदले हुए गठन के साथ फर्म के नाम पर नई अनुज्ञप्ति नहीं ली गई हो।
 4. अनुज्ञप्ति स्थायी रूप से तब तक विधिमानी रहेगी जब तक इसे निलंबित या रद्द नहीं किया जाता है। हालाँकि, अनुज्ञप्ति की शर्तों और औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 (1940 का 23) और औषधि नियम, 1945 के प्रावधानों के अनुपालन का तीन साल में कम से कम एक बार या जोखिम आधारित दृष्टिकोण की आवश्यकतानुसार आकलन किया जाएगा।”
24. प्रमुख नियमों में, प्रपत्र 26 ड.2-1 के लिए निम्नलिखित प्रपत्र प्रतिस्थापित किया जाएगा, अर्थात:-

“[प्रपत्र 26 ड.2-1]

(नियम 158 ग देखें)

आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी औषधों के लिए राज्य औषध नियंत्रक या अनुज्ञप्ति प्राधिकारी

राज्य या संघ राज्य क्षेत्र का नाम

मुक्त विक्रय प्रमाण पत्र

यह प्रमाणित है कि मैसर्स(कंपनी का नाम) जो..... (पता).....पर स्थित है, के पास.....राज्य या संघ राज्य क्षेत्र का आयुर्वेदिक/सिद्ध/यूनानी औषधि विनिर्माण की वैध अनुज्ञप्ति संख्या..... और वैध उत्तम विनिर्माण पद्धतियों का प्रमाण पत्र है।

यह भी प्रमाणित है कि(पता)..... में स्थित विनिर्माण संयंत्र, जिसमें आयुर्वेदिक या यूनानी या सिद्ध उत्पादों का विनिर्माण किया जाता है, उत्तम विनिर्माण पद्धतियों की आवश्यकता के अनुरूप है और नियमानुसार निरीक्षण के अधीन है।

अनुज्ञप्ति संख्या..... जिसके तहत फर्म को औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 के प्रावधानों और उसके तहत नियमों के अधीन निम्नलिखित उत्पादों (एकाधिक उत्पादों की स्थिति में सूची संलग्न करें) के भारत में विक्रयार्थ मुक्त रूप से विनिर्माण और विपणन करने की अनुज्ञा दी गई है।

(i).....

(ii).....

(iii).....

तारीख:..... (जारी करने वाले अधिकारी की मोहर)

(हस्ताक्षर और नाम)

राज्य औषध नियंत्रक/ अनुज्ञापन प्राधिकारी

पता.....

राज्य या संघ राज्य क्षेत्र का नाम.....] ”

25. मूल नियमों में, प्ररूप 26ड.2-II के स्थान पर निम्नलिखित प्ररूप रखा जाएगा, अर्थात:-

“[प्ररूप 26ड.2-II

(नियम 158ग देखें)

आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी औषधों के लिए राज्य औषध नियंत्रक या अनुज्ञप्ति प्राधिकारी

राज्य या संघ राज्य क्षेत्र का नाम.....

मुक्त विक्रय प्रमाण पत्र

यह प्रमाणित है कि मैसर्स(कंपनी का नाम) जो..... (पता).....पर स्थित है, के पास.....राज्य या संघ राज्य क्षेत्र का आयुर्वेदिक/सिद्ध/यूनानी औषधि विनिर्माण की वैध उधार अनुज्ञप्ति संख्या..... और प्रमुख या मूल विनिर्माता का वैध उत्तम विनिर्माण पद्धतियों का प्रमाण पत्र है।

यह भी प्रमाणित है कि(पता)..... में स्थित विनिर्माण संयंत्र, जिसमें आयुर्वेदिक या यूनानी या सिद्ध उत्पादों का विनिर्माण किया जाता है, उत्तम विनिर्माण पद्धतियों की आवश्यकता के अनुरूप है और नियमानुसार निरीक्षण के अधीन है।

उधार अनुज्ञप्ति संख्या..... जिसके तहत फर्म को औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) के उपबंधों और उसके तहत नियमों के अधीन निम्नलिखित उत्पादों (एकाधिक उत्पादों की स्थिति में सूची संलग्न करें) के भारत में विक्रयार्थ मुक्त रूप से विनिर्माण और विपणन करने की अनुज्ञा दी गई है।

(i).....

(ii).....

(iii).....

तारीख:..... (जारी करने वाले अधिकारी की मोहर).....

(हस्ताक्षर और नाम)

राज्य औषध नियंत्रक/ अनुज्ञापन प्राधिकारी

पता.....

राज्य या संघ राज्य क्षेत्र का नाम.....”

26. मूल नियमों में, 26ड.3 के स्थान पर निम्नलिखित प्रपत्र प्रतिस्थापित किया जाएगा, अर्थात:-

“प्रपत्र 26 ड.3

(नियम 158ग देखें)

आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी औषधों के लिए राज्य औषध नियंत्रक या अनुज्ञप्ति प्राधिकारी

राज्य या संघ राज्य क्षेत्र का नाम.....

गैर-दोषसिद्धि प्रमाण पत्र

यह प्रमाणित है कि मैसर्स(कंपनी का नाम)..... जो(रजिस्ट्रीकृत पता)..... पर स्थित है, के पास प्ररूप 25घ/25ड. में.....राज्य या संघ राज्य क्षेत्र का आयुर्वेदिक/सिद्ध/यूनानी औषधि विनिर्माण की विधिमान्य अनुज्ञप्ति संख्या..... और वैध उत्तम विनिर्माण पद्धतियों का प्रमाण पत्र /प्रमुख या मूल विनिर्माता का वैध उत्तम विनिर्माण पद्धतियों का प्रमाण पत्र है।

राज्य औषध नियंत्रक या अनुज्ञापन प्राधिकारी के अभिलेख के अनुसार, जो यथास्थिति हो, और कंपनी द्वारा दिए गए शपथ-पत्र (उपबंध-1) के अनुसार, फर्म को.....राज्य या संघ राज्य क्षेत्र में औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 के 23) और उसके तहत नियमों के अधीन इस प्रमाण-पत्र के जारी होने के पिछले तीन वर्ष के दौरान सिद्ध दोष नहीं ठहराया गया है।

यह प्रमाणपत्र जारी करने की तारीख से केवल एक वर्ष के लिए विधिमान्य होगा।

तारीख:..... (जारी करने वाले अधिकारी की मोहर)

(हस्ताक्षर और नाम)

राज्य औषध नियंत्रक/ अनुज्ञापन प्राधिकारी

आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी चिकित्सा

पता.....

राज्य या संघ राज्य क्षेत्र का नाम.....

[उपबंध-1]

(शपथ-पत्र का प्रपत्र न्यूनतम मूल्य के उचित गैर-न्यायिक स्टॉप पेपर पर निष्पादित किया जाएगा और नोटेरी पब्लिक द्वारा सत्यापित किया जाएगा)

मैं,पुत्रआयु.....जो.....(कंपनी का नाम और पता) मेंसे..... तक कार्यरत हूं, एतद्वारा सत्यनिष्ठा से निम्नानुसार घोषणा करता हूं:

1. कि मैं(कंपनी का नाम और पता).....के हस्ताक्षरकर्ता की हैसियत से, वर्तमान शपथ-पत्र को अभिसाक्षित और सत्यापित करने के लिए विधि सम्यक रूप से सक्षम हूं।

2. कि मैं मैसर्स.....की ओर से गैर-दोषसिद्धि प्रमाण पत्र के लिए आवेदन करता हूँ।
3. कि मैं अपने संगठन के.....से.....तक के ब्यौरा और दैनिक गतिविधियों से अवगत हूँ।
4. कि मैं वचनबद्ध हूँ कि यदि गैर-दोषसिद्धि प्रमाण पत्र जारी किया जाता है, तो उसका उपयोग केवल सद्भाव प्रयोजन के लिए किया जाएगा।
5. मैं घोषणा करता हूँ कि औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और उसके तहत नियमों के अधीन उपरोक्त फर्म को पिछले तीन वर्षों के दौरान सिद्ध दोष नहीं ठहराया गया है।
6. यह मेरा सत्य कथन है।

.....
अभिसाक्षी के हस्ताक्षर
सत्यापन

आज दिवस.....तारीख.....(माह).....(वर्ष).....को(स्थान और राज्य)..... पर यह सत्यापित किया जाता है कि उपरोक्त शपथ-पत्र की सामग्री मेरी अधिकतम जानकारी और विश्वास के अनुसार सत्य है और इसका कोई भी भाग गलत नहीं है और उसमें कुछ भी छिपाया नहीं गया है।

.....
अभिसाक्षी के हस्ताक्षर]

गवाह(साक्षी) और उसका पता

- 1.
- 2.

फा.सं. टी-11011/7/2021-डीसीसी(आयुष)
कविता गर्ग, संयुक्त सचिव

टिप्पण: मूल नियम, भारत के राजपत्र में अधिसूचना संख्या एफ.28-10/45-एच(1), तारीख 21 दिसंबर, 1945 द्वारा प्रकाशित किए गए थे और अधिसूचना संख्या सा.का.नि. 258 (अ), तारीख 7 अप्रैल, 2021 द्वारा अंतिम बार संशोधित किए गए थे।

MINISTRY OF AYUSH

NOTIFICATION

New Delhi, the 1st October, 2021

G.S.R. 716(E).—Whereas the draft of certain rules further to amend the Drugs Rules, 1945 was published as required under section 33N of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) (hereinafter referred to as the said Act), in the Gazette of India, Extraordinary, Part-II Section 3, Sub-section (i), dated the 17th March, 2021 vide notification of the Government of India, in the Ministry of AYUSH number *vide* GSR. 197(E), dated the 17th March, 2021, for inviting objections and suggestions from all persons likely to be affected thereby before the expiry of a

period of thirty days from the date on which the copies of the Official Gazette containing the said notification were made available to the public;

And Whereas, the said Gazette was made available to the public on 18th March, 2021;

And Whereas, objections and suggestions received from the public on the said draft rules have been considered by the Central Government;

Now, Therefore, in exercise of the powers conferred by section 33N of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government, after consultation with the Ayurveda, Siddha, Unani Drugs Technical Advisory Board, hereby makes the following rules further to amend the Drugs Rules, 1945, namely:-

1. **Short title, and commencement:-** (1) These rules may be called the Drugs (4th Amendment) Rules, 2021.
(2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.

2. In the Drugs Rules, 1945 (hereinafter referred to as the principal rules), in PART XVI, in the heading for the brackets and words “(INCLUDING SIDDHA)”, the word “SIDDHA” shall be substituted.

3. In rule 151 of the principal rules, for the brackets and words “(including Siddha)”, the word “Siddha” shall be substituted.

4. For rule 153 of the principal rule, the following rule, shall be substituted namely:-

“153. Application for licence to manufacture Ayurvedic, Siddha or Unani drugs.-(1) An application for the grant of licence to manufacture for sale of Ayurvedic, Siddha or Unani drug, shall be made -

(a) as defined under clause (a) of section 3 of the Act, in Form 24D to the licensing authority alongwith a fee of rupees two thousand; and

(b) as defined in sub-clause (i) of clause (h) of section 3 of the Act, in Form 24D to the licensing authority alongwith a fee of rupees three thousand for the first ten products and after the said ten products, an additional fee of rupees two thousand per product,

through the portal e-AUSHADHI (www.e-aushadhi.gov.in) as per the format provided in the said portal, pertaining to the licence for manufacture for sale of Ayurvedic, Siddha or Unani drugs.

Provided that this rule shall not be applicable to licence obtained under Form 25D prior to the date of commencement of the Drugs (4th Amendment) Rules, 2021 and such licence holder having a Good Manufacturing Practices Certificate on the date of its renewal has to deposit a onetime licence retention fee of rupees one thousand for existing licenced drugs falling under clause (a) of section 3 of the Act; and rupees one thousand for first ten products and a fee at the rate of rupees one thousand per product over and above the said first ten products for existing licenced drugs falling under sub-clause (i) of clause (h) of section 3 of the Act.

Provided further that till the portal e-AUSHADHI (www.e-aushadhi.gov.in) shall come to effect within six months of the commencement of the Drugs (4th Amendment) Rules, 2021 and during this period either of online and offline process of licence application shall be accepted.”

5. For rule 153A of the principal rules, the following rules shall be substituted, namely:-

“ 153A. Application for loan licence to manufacture Ayurvedic, Siddha or Unani drugs.-(1) An application for grant of a loan licence to manufacture for sale of Ayurvedic, Siddha or Unani drug, shall be made-

(a) as defined under clause (a) of section 3 of the Act, in Form 24E to the licensing authority alongwith a fee of rupees two thousand; and

(b) as defined in sub-clause (i) of clause (h) of section 3 of the Act, in Form 24E to the licensing authority alongwith a fee of rupees three thousand for the first ten products and after the said ten products, an additional fee of rupees two thousand per product,

through the portal e-AUSHADHI (www.e-aushadhi.gov.in) as per the format provided in the said portal, pertaining to the loan licence for manufacture for sale of Ayurvedic, Siddha or Unani drugs.

Provided that this rule shall not be applicable to licence obtained under Form 25E prior to the date of commencement of the Drugs (4th Amendment) Rules, 2021 and such licence holder having a Good Manufacturing Practices Certificate of the manufacturing facilities he intends to avail on the date of renewal of its licence has to deposit a onetime licence retention fee of rupees one thousand for existing licenced drugs falling under clause (a) of section 3 of the Act; and rupees one thousand for first ten products and a fee at the rate of rupees one thousand per

product over and above the said first ten products for existing licenced drugs falling under sub clause (i) of clause (h) of section 3 of the Act.

Provided further that till the portal e-AUSHADHI (www.e-aushadhi.gov.in) shall come to effect within six months of the commencement of the Drugs (4th Amendment) Rules, 2021 and during this period either of online and offline process of licence application shall be accepted.

Explanation—For the purposes of this rule, a “loan licence” means a licence issued by the Licensing Authority to an applicant who does not have his own arrangements for manufacture but intends to avail himself of the manufacturing facilities owned by a licensee in **Form 25D**.

153B. Application for Certificate of Good Manufacturing Practices for Ayurvedic, Siddha or Unani drugs manufacturing unit—(1) An application for the grant of a Certificate of Good Manufacturing Practices for Ayurvedic, Siddha or Unani drugs manufacturing unit shall be made in Form 24E-1 to the licensing authority along with a fee of rupees five thousand.

(2) Every application in Form 24E-1 shall be made for a unit having premises and other requirements as prescribed under Schedule T.

(3) The application shall be made through portal e-AUSHADHI (www.e-aushadhi.gov.in) as per the format provided in the said portal, pertaining to the Good Manufacturing Practices for Ayurvedic, Siddha or Unani drugs manufacturing units.”.

6. For rule 154 of the principal rule, the following rule shall be substituted, namely:-

“154. Form of licence to manufacture Ayurvedic, Siddha or Unani drugs. — (1) Subject to the conditions of rule 157 being fulfilled, a licence to manufacture for sale of any Ayurvedic, Siddha or Unani drugs shall be issued in **Form 25D** within a period of two months from the date of receipt of the application or from the date of compliance by the applicant of shortcomings, if any, highlighted by the licensing authority, as the case may be.

(2) A licence under this rule shall be granted by the licensing authority after consulting such expert in Ayurvedic, Siddha or Unani Systems of medicine, as the case may be, which the State Government may approve in this behalf.

(3) The application shall be processed through portal e-AUSHADHI (www.e-aushadhi.gov.in) and the licence in Form 25D shall be issued online as per the format provided in the said portal.”.

7. For rule 154A of the principal rule, the following rule shall be substituted, namely:-

“154A. Form of loan licence to manufacture for sale of Ayurvedic, Siddha or Unani drugs.—(1) A loan licence to manufacture for sale of any Ayurvedic, Siddha or Unani drugs shall be issued in **Form 25E** within a period of two months from the date of receipt of the application or from the date of compliance of shortcomings, if any, highlighted by the licensing authority, as the case may be.

(2) A licence under this rule shall be granted by the Licensing Authority after consulting such expert in Ayurvedic, Siddha or Unani systems of medicine, as the case may be, which the State Government may approve in this behalf.

(3) The Licensing Authority after being satisfied that the manufacturing unit licenced under Form 25 D has adequate equipment, staff and capacity for manufacture and facilities for testing, to undertake the manufacture on behalf of the applicant for a loan licence shall grant a loan licence.

(4) The application shall be processed through portal e-AUSHADHI (www.e-aushadhi.gov.in) and licence in Form 25E shall be issued online as per the format provided in the said portal.”.

8. The Rule 155 and 155A of the principal rules, shall be omitted.

9. In rule 155B of the principal rules, -

(i) in sub rule (1), for the words “for a period of five years”, the words figures and letter “in form 26 E-1” shall be substituted;

(ii) sub rule (2) shall be omitted.

10. For rule 156 of the principal rules, the following rule shall be substituted, namely:-

“156. Duration of licence—(1) A licence issued in Form 25D shall remain valid perpetually:

Provided that the licensee shall submit a self declaration of adherence to the conditions of licence and the provisions of the Drugs and Cosmetics Act and the rules made thereunder, every year from the date of issue of licence in form 25 D or from the date of submission of last self declaration, as the case may be .

Provided further that such self declaration shall be made within three months, of completion of one year from the date of issue of licence in form 25 D or from the date of submission of last self declaration, as the case may be, and in the event of non submission of such self declaration, within the time mentioned in the licence of the said product shall be suspended temporarily and if the licensee fails to submit the self declaration within a further period of three months, the licence of the said product shall be deemed to have been cancelled.”.

11. For rule 156A of the principal rules, the following rules shall be substituted, namely:-

“156A. Duration of loan licence-A loan licence issued in Form 25E shall remain valid perpetually:

Provided that the licensee shall submit a self declaration of adherence to the conditions of licence and the provisions of the Drugs and Cosmetics Act and the rules made thereunder, every year from the date of issue of licence in form 25 E or from the date of submission of last self declaration, as the case may be .

Provided further that such self declaration shall be made within three months, of completion of one year from the date of issue of licence in form 25 E or from the date of submission of last self declaration, as the case may be, and in the event of non submission of such self declaration, within the time mentioned in the licence of the said product shall be suspended temporarily and if the licensee fails to submit the self declaration within a further period of three months, the licence of the said product shall be deemed to have been cancelled.

156B. Duration of Certificate of Good Manufacturing Practices for Ayurvedic, Siddha or Unani drugs manufacturing units -(1) A certificate issued in form 26E-1 shall remain valid unless it is cancelled by the Licensing Authority subject to deposit of a certificate retention fee of rupees one thousand before the expiry of a period of every succeeding five years from the date of its issue.

(2) If the licensee fails to pay certificate retention fee on or before the due date as referred to in sub-rule (1), he shall be liable to pay certificate retention fee alongwith a late fee calculated at the rate of two per cent of the certificate retention fee for every month or part thereof up to six months, and in the event of non-payment of such fee, the certificate shall be deemed to have been cancelled.

156C. Inspection for grant of licence and verification of compliance.-(1) Before a certificate in Form 26E-1 is granted, the licensing authority shall cause the establishment in which the manufacture of drugs is proposed to be conducted or being conducted to be inspected by one or more inspectors appointed by the State Government under this Act, with or without an expert in the field concerned and the inspector or inspectors shall examine the establishment intended to be used or being used for the manufacture of drugs.

(2) The inspectors shall verify the self declaration of adherence to the conditions of licence and the provisions of the Drugs and Cosmetics Act and the Drugs Rules once in five years or as needed as per risk based approach.

Provided that the inspectors are allotted the inspection duty in a randomized manner ensuring that the same inspector is not assigned inspection of a particular establishment consecutively for two terms of not less than five years duration.

Provided further that if the premises is not inspected within the period of the validity of the GMP certificate or even after submission of retention fee, the GMP certificate shall be deemed to be continued for further term of five years.

156D. Report by Inspector.-(1) The Inspector or Inspectors shall examine all areas of the premises, plant and appliances and also inspect the process of manufacture intended to be employed or being employed along with the means to be employed or being employed for standardizing and testing the drugs to be manufactured or being manufactured and enquire into the professional qualifications of the technical staff to be employed and he shall also examine and verify the statements made in the application in regard to their correctness, and the capability of the applicant to comply with the requirements of competent technical staff, manufacturing plants, testing equipments and the Requirements of Good Manufacturing Practices and Plant and Equipments as laid down in Schedule T.

(2) The Inspector after completion of his inspection shall forward a detailed report giving his findings on each aspect of inspection alongwith his recommendations, to the Licensing Authority.

156E.-Procedure of Licensing Authority.-(1) If the Licensing Authority after such further enquiry, if any, as he may consider necessary, and after being satisfied that the requirements of the provisions referred to in the rules under the Act have been complied with and that the conditions of the licence shall be observed, shall issue a licence under this Part.

(2) If the Licensing Authority is not satisfied of the requirements under sub-rule(1), shall issue a memorandum of shortcoming, and the conditions which shall be satisfied before a licence is granted and shall supply the applicant a copy of the inspection report.

- (3) The applicant within two months of issue of such memorandum under sub-rule (2) shall reply the same.
- (4) On non submission of requirements under sub-rule (2), the Licensing Authority shall reject the application and shall inform the applicant, the reasons for such rejection.
- (5) For this purpose, the licensing authority shall intimate the applicant and process the application through portal e-AUSHADHI (www.e-aushadhi.gov.in).

156F.- Further application after rejection. –If the applicant, within a period of six months from the rejection of an application for a licence or Certificate of Good Manufacturing Practices, as the case may be, informs the Licensing Authority that the conditions laid down have been complied with and deposit an inspection fee of rupees one thousand, the Licensing Authority may, after a further inspection, if any, is satisfied that the conditions for the grant of a licence or certificate have been complied with, issue a licence or certificate under this Part.”.

12. In rule 157 of the principal rules,

- (i) in the heading, the words “ or renewal” shall be omitted;
- (ii) in the opening portion, the words, figures and letter “or renewed in Form 26-D” shall be omitted;
- (iii) in sub-rule (1), for the brackets and words “(including Siddha)”, the words “Siddha” shall be substituted;
- (iv) in sub-rule (1A), the words “or renewal” shall be omitted;
- (v) for sub-rule (1D), the following sub-rule shall be substituted namely:-
“(1D) Whoever contravenes the provisions of sub-rules (1B) and (1C) shall be punishable in accordance with the provisions of the Act.” ;
- (vi) sub-rule (1E) shall be omitted.

13. In rule 157A of the principal rules, the following proviso shall be inserted namely:-

“Provided that the applicant shall submit the record online through portal e-AUSHADHI (www.e-aushadhi.gov.in) as per the format provided in the said portal and such records shall be retained by the manufacturer for a period of one year after the submission.”.

14. In rule 158 of the principal rules, for sub-clause (c), the following sub clause shall be substituted, namely:-

“(c) The applicant and inspector shall submit the record online through e-AUSHADHI (www.e-aushadhi.gov.in) portal as per the format provided in the said portal.”.

15. In rule 158A of the principal rules, for clause (e), the following clause shall be substituted, namely:-

“(e) The applicant and inspector shall submit the record online through e-AUSHADHI (www.e-aushadhi.gov.in) portal as per the format provided in the said portal.”.

16. In rule 158C of the principal rules, the following Explanation shall be inserted, namely:-

“*Explanation.*—For the purposes of this rule, the applicant shall apply online and licensing authority shall issue such certificate online through portal e-AUSHADHI (www.e-aushadhi.gov.in) as per the format provided in the said portal.”.

17. After sub-rule (1) of rule 160B of the principal rules, the following sub-rule shall be inserted, namely:-

“(1A) The licence shall be issued within a period of two months, from the date of receipt of the application or from the date of fulfillment of shortcomings, if any, as the case may be, communicated by the licensing authority.”.

18. After rule 160J of the principal rules, the following rule shall be inserted, namely:—

“160K.-Information to be uploaded by the licensee on online portal.— (1) The applicant or licensee under this part shall register with portal, e-AUSHADHI (www.e-aushadhi.gov.in) and upload information, as per the format provided

in the said portal, pertaining to licence application, renewal, tests carried out and other such information as required and shall be updated from time to time.

(2) The information uploaded by the licensee in the portal under sub-rule (1) shall be verified by the concerned licensing authority.”.

19. In the principal rules, for FORM 24 D, the following FORM shall be substituted, namely:—

“FORM 24D

(See rule 153)

Application for the grant of a licence to manufacture for sale of Ayurvedic, Siddha or Unani drugs

1. I / We of hereby apply for the grant of a licence to manufacture Ayurvedic, Siddha or Unani drugs on the premises situated at.....

2. Names of drugs categorized according to Schedule T to be manufactured (with details)

3. Names, qualifications and experience of technical staff employed for manufacture and testing of Ayurvedic, Siddha or Unani drugs

4. A fee of rupees has been credited to the Government under the head of account and the relevant Treasury Challan/ online transaction slip is enclosed herewith.

Date.....

Signature

(applicant)

Note—The application should be accompanied by a Plan of the premises.”.

20. In the principal rules for FORM 24E, the following FORM shall be substituted, namely:-

“FORM 24E

(See rule 153A)

Application for the grant of a loan licence to manufacture for sale of Ayurvedic, Siddha or Unani drugs

1. I / We of hereby apply for the grant of a loan licence to manufacture Ayurvedic, Siddha or Unani drugs on the premises situated at.....C/o#.....

2. Names of drugs categorized according to Schedule T to be manufactured (with details).

3. The names, qualifications and experience of technical staff actually connected with the manufacture and testing of Ayurvedic, Siddha or Unani drugs in the manufacturing premises.

4. I / We* enclose,

(a) A true copy of a letter from me/us to the manufacturing concern whose manufacturing capacity is intended to be utilized by me / us.

(b) A true copy of a letter from the manufacturing concern that they agree to lend the services of their competent technical staff, equipment and premises for the manufacture of each item required by me/us and that they shall maintain the registers of raw materials and finished products separately in this behalf.

(c) Specimen of labels, cartons of the drugs proposed to be manufactured.

5. A fee of Rs has been credited to Government under the head of account and the relevant Treasury Challan/online transaction slip is enclosed herewith.

Date

Signature

*Enter here the name of the proprietor, partners or Managing Director as the case may be.

! Enter here the name of the applicant firm and the address or the principal place of business.

Enter here the name and address of the manufacturing concern where the manufacture will be actually carried out and also the licence number under which the latter operates.”

21. In the principal rules for FORM 24E-1, the following FORM shall be inserted, namely:-

“FORM 24E-1

(See rule 153B)

Application for the Certificate of Good Manufacturing Practices for Ayurvedic, Siddha or Unani drugs manufacturing units.

1. I / We of.....hereby apply for the grant of a Certificate of Good Manufacturing Practices for Ayurvedic, Siddha or Unani drugs manufacturing on the premises situated at.....

2. A fee of rupees has been credited to the Government under the head of account and the relevant Treasury Challan/ online transaction slip is enclosed herewith.

Date.....

Signature

(applicant)

Note—The application should be accompanied by a Plan of the premises.”.

22. In the principal rules for FORM 25D, the following FORM shall be substituted, namely:-

“FORM 25D

(See rule 154)

Licence to manufacture for sale of Ayurvedic, Siddha or Unani drugs

No. of Licence and date of issue.....

1. is / are hereby licenced to manufacture the following Ayurvedic, Siddha or Unani drugs on the premises situated at..... under the direction and supervision of the following competent technical staff: —

(a) Competent Technical staff (Names).

(b) Names of drugs categorized as per Schedule T (each item to be separately specified) with specific Product Code/QR Code for each approved drug.

2. The licence shall be in force from

3. The licence is subject to the conditions stated below and to such other conditions as may be specified in the Rules for the time being in force under the Drugs and Cosmetics Act, 1940.

Date

Signature

Designation

Conditions of Licence

1. Any change in the Technical staff named in the licence shall be forthwith reported to the Licensing Authority.

2. This licence shall be deemed to extend to such additional items as the licensee may intimate to the Licensing Authority from time to time, and as may be endorsed by the Licensing Authority.

3. The licensee shall inform the Licensing Authority in writing in the event of any change in the constitution of the firm operating under the licence. Where any change in the constitution of the firm takes place, the current licence shall be deemed to be valid for a maximum period of three months from the date on which the change takes place unless, in the meantime, a fresh licence has been taken from the Licensing Authority in the name of the firm with the changed constitution.

4. The licence unless sooner suspended or cancelled shall remain valid perpetually. However, the compliance with the conditions of licence and the provisions of the Drugs and Cosmetics Act 1940 (23 of 1940) and the Drugs Rules, 1945 shall be assessed not less than once in five years or as needed as per risk based approach.

5. The licence is issued only after fulfillment of the requirements of Good Manufacturing Practices (GMP) of Ayurveda, Siddha or Unani drugs as laid down in Schedule T of the Drugs Rules, 1945.”.

23. In the principal rules for FORM 25E, the following FORM shall be substituted, namely:-

“FORM 25E

(See rule 154A)

Loan Licence to manufacture for sale Ayurvedic, Siddha or Unani Drugs

1. Number of Licencedate of issue.....

2 of is hereby granted a loan licence to manufacture for sale Ayurvedic, Siddha, or Unani drugs, on the premises situated at C/o.....under the direction and supervision of the following expert technical staff:

(a) Expert Technical staff (Names).....

(b) Names of drugs categorized as per Schedule T (each item to be separately specified) with specific Product Code/QR Code for each approved drug.

3. The licence shall be in force from

4. The licence is subject to the conditions stated below and to such other conditions as may be specified in the Rules for the time being in force under the Drugs and Cosmetics Act, 1940.

Date

Signature

Designation

Conditions of Licence

1. Any change in the technical staff named in the licence shall be forthwith reported to the Licensing Authority.

2. This licence shall be deemed to extend to such additional items as the licensee may intimate to the Licensing Authority from time to time, and as may be endorsed by the Licensing Authority.

3. The licensee shall inform the Licensing Authority in writing in the event of any change in the constitution of the firm operating under the licence. Where any change in the constitution of the firm takes place, the current licence shall be deemed to be valid for a maximum period of three months from the date on which the change takes place unless, in the meantime, a fresh licence has been taken from the Licensing Authority in the name of the firm with the changed constitution.

4. The licence unless sooner suspended or cancelled shall remain valid perpetually. However, the compliance with the conditions of licence and the provisions of the Drugs and Cosmetics Act 1940 (23 of 1940) and the Drugs Rules, 1945 shall be assessed not less than once in five years or as needed as per risk based approach.”.

24. In the principal rules for FORM 26E2-I, the following FORM shall be substituted, namely:-

“[FORM 26E2-I]

(See rule 158C)

State Drug Controller or Licensing Authority for Ayurveda, Siddha and Unani Medicines**Name of the State or Union territory.....****Free Sale Certificate**

It is certified that M/s.(Name of the company).....situated at (Address)

..... is holding valid Ayurvedic/Siddha/Unani Drug Manufacturing Licence Number..... and certificate of Good Manufacturing Practices for the State or Union territory of

It is also certified that the manufacturing plant situated at.....(Address).....in which the Ayurvedic or Unani or Siddha products are manufactured, conforms to the requirement of Good Manufacturing Practices and is subjected to inspection as per rules.

The firm has been permitted under Licence Number.....to manufacture and market the following products (attach list of products, if multiple) freely for sale in India under the provisions of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 and the rules thereunder.

(i).....

(ii).....

(iii).....

Date :..... (Seal of issuing Officer)

(Signature and Name)

State Drug Controller/Licensing Authority

Address.....

Name of State or Union territory.....]”.

25. In the principal rules for FORM 26E2-II, the following FORM shall be substituted, namely:-

**“[FORM 26E2-II
(See rule 158C)
State Drug Controller or Licensing Authority for Ayurveda, Siddha and Unani Medicines
Name of the State or Union territory.....
Free Sale Certificate**

It is certified that M/s.(Name of the company).....situated at (Address)

..... is holding valid Ayurvedic/Siddha/Unani Drug Manufacturing Loan Licence Number..... and the valid certificate of Good Manufacturing Practices for the State or Union territory of

It is also certified that the manufacturing plant situated at.....(Address).....in which the Ayurvedic or Unani or Siddha products are manufactured, conforms to the requirement of Good Manufacturing Practices and is subjected to inspection as per rules.

The firm has been permitted under Loan Licence Number.....to manufacture and market the following products (attach list of products, if multiple) freely for sale in India under the provisions of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) and the rules thereunder.

(i).....

(ii).....

(iii).....

Date :..... (Seal of issuing Officer)

(Signature and Name)
State Drug Controller/Licensing Authority
Address.....
Name of State or Union territory..... ”

26. In the principal rules for FORM 26 E3, the following FORM shall be substituted, namely:-

**“FORM 26 E3
(See rule 158C)
State Drug Controller or Licensing Authority for Ayurveda, Siddha and Unani Medicines
Name of the State or Union territory.....
Non-Conviction Certificate**

It is certified that M/s.(Name of the company).....situated at (Registered

Address) is holding valid Ayurvedic/Siddha/Unani Drug Manufacturing Licence Number..... in Form 25D/25E and valid certificate of Good Manufacturing Practices/valid Good Manufacturing Practices certificate of principal or original manufacturer for the State or Union territory of

As per the records of the State Drug Controller or Licensing Authority, as it may be, and affidavit (Annexure I) given by the company, the firm has not been convicted under the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) and the rules thereunder in the State or Union territory of, during the last three years of the issuing of this certificate.

This certificate shall be valid only for one year from the date of issue.

Date :..... (Seal of issuing Officer)

(Signature and Name)
State Drug Controller/Licensing Authority for
Ayurveda, Siddha and Unani Medicines.
Address.....
Name of State or Union territory.....

[ANNEXURE-1]

(Proforma of Affidavit to be executed on appropriate non-judicial stamp paper of minimum value and attested by
Notary Public)

I,S/O.....age.....working asof.....(Name and address of the company).....from
.....to.....do hereby solemnly affirm and declare as under:

1. That I, in the capacity of Authorized Signatory of(name and address of the company)....,am duly competent to depose and verify the present affidavit.

2. That I apply for Non-conviction Certificate on behalf of M/s.
3. That I declare that I am aware of the details of my organization and day to day activities from....to....
4. That I hereby undertake that the Non-Conviction Certificate, if issued, will be utilized for the bona fide purpose only.
5. I declare that the aforesaid firm is not convicted under the Drugs and Cosmetics Act, 1940 and rules thereunder during the last three years.
6. That it is my true statement.

.....

Signature of Deponent

Verification

Verified at.....(Place and State).....today on this.....day
of.....(month).....(Year).....that the contents of the above affidavit are true to my
Knowledge and belief and no part of it is false and nothing has been concealed there from.

.....
Signature of Deponent]

Witness with Address

- 1.....
- 2.....”.

F.No. T-11011/7/2021-DCC(AYUSH)

KAVITA GARG, Jt. Secy.

Note: The principal rules were published in the Gazette of India *vide* notification No. F. 28-10/45-H(1), dated the 21st December, 1945 and last amended *vide* notification number G.S.R. 258 (E), dated the 7th April, 2021.